**2007年 2月13日改訂（第3版）
*2005年10月19日改訂（第2版）
*医療機器承認番号：20600BZY00934000

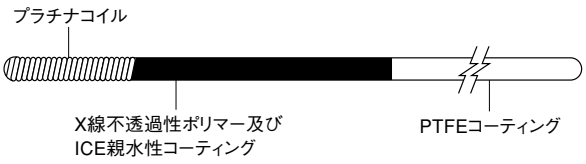
*機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
*高度管理医療機器　　**心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ　　35094114

サイメド トランセンド ステアブル ガイドワイヤー

再使用禁止

【禁忌・禁止】
再使用禁止
*(1)トランセンド300 ES(エクストラサポート)ガイドワイヤー及びトランセンド300 フロッピーガイドワイヤー(以下、本品という)は、一回限りの使用とし、再使用、再処理、又は再滅菌は行わないこと。[医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の傷害、疾病、あるいは死亡が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性とともに、ある患者から別の患者への感染を含め、患者の感染や交差感染が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の傷害、疾病あるいは死亡につながる可能性がある。]
(2)本品は、エチレンオキサイドガスによる滅菌済みの状態で供給される。滅菌包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
本品は、公称径0.36mm／0.014in.、長さ300cmのステアブル・ガイドワイヤーである。ガイドワイヤーの先端部の2cmは成形可能となっており、手元部は、ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)でコーティングされている。本品は全てコアワイヤーを有し、表面部分はICE親水性コーティングが施されている。プラチナ製の先端部3cmは、X線不透過性を高める働きをする。



****【使用目的、効能又は効果】**
本品は、脳血管、末梢血管（肝動脈、腹部動脈、腎動脈及び肺動脈等）を含む血管内での一般的な使用を目的としており、造影及び診断並びに血管内手術用カテーテルの患部への導入を容易にするために用いられる（冠動脈には使用しない）。

【操作方法又は使用方法等】
●使用前の準備
保護用ホルダーから本品を取り出す前に、本品の親水性コーティング部分を湿らせるため、ヘパリン加生理食塩液でホルダーをフラッシュする。本品の取り出しが困難な場合は、フラッシュを繰り返し行う。
●使用方法
(1)本品をカテーテルに挿入する前に、ヘパリン加生理食塩液でカテーテルをフラッシュする。これにより、カテーテルのプライミングを行うとともに、カテーテル内で本品をスムーズに移動させることができるようになる。
(2)保護用ホルダーから本品をゆっくり取り出し、使用前に本品が破損していないことを点検する。
(3)必要に応じて、標準的な手法に従って、慎重に本品のフレキシブルな先端部を希望の形状に成形する。
(4)カテーテル内に本品を慎重に挿入し、送り込む。ガイドワイヤー・イントロデューサーは、カテーテル・ハブ又は止血バルブへの本品の挿入を容易に行うために用いる。
(5)必要であれば、本品は同梱されているトルク デバイスと併用することができる。トルク デバイスを使用する場合は、このデバイスを本品の手元部端上に装着する。トルク デバイスが本品上の目標の位置に配置されたら、キャップを締め付けてトルク デバイスを適切な位置に固定する。キャップを緩めたり再度締め付けることによって、トルク デバイスを取り外したり配置し直すことができる。
(6)血管の選択を容易に行うために本品の先端を回転させる場合は、本品に取り付けたトルク デバイスをゆっくりと慎重に回す。
(7)処置中に本品を使用していない間は、ヘパリン加生理食塩液で本品を拭き、保護用ホルダーに入れ、それを生理食塩液の入っている容器の中に入れて保管する。本品は、同じ患者で同一の処置用にのみ使用すること。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
(1)標準的なマイクロカテーテル及び適切なガイディング・カテーテルを併用すること。ガイディング・カテーテルの推奨仕様は、長さ90cm、最小内径1.27mm(0.050in.)である。
(2)本品を破損したり、プラスチック部分を切断する可能性があるため、金属針付きカニューレを通して本品を抜去したり操作したりしないこと。
(3)本品が体内に挿入されている間は、必ずX線透視下で操作すること。
(4)本品を移動させる場合は、必ず先端部の応答を観察しつつ行うこと。
(5)血管内のデバイスに抵抗が感じられた場合、その抵抗の原因がX線透視下にて確認されるまで、血管内にあるデバイスを抵抗に逆らって前に進めたり引き抜いたりすることは絶対にしてはならない。抵抗に逆らった極度な力によって、本品先端部の離断、カテーテルの損傷、血管の穿孔等の結果を生じるおそれがある。
(6)カテーテルの内側の形状によっては、カテーテルの締め付けにより親水性コーティングに剥離が生じることがある。このような場合はカテーテルの使用を中止することが望ましい。
(7)本品上でトルク デバイスを締め付け過ぎると、本品のコーティングが剥離することがある。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

⑴本品は、経皮的血管内手技及び処置に熟練している医師のみが使用すること。

⑵本品は滅菌済みであり、パッケージが未開封で破損していなければ非発熱性の状態が保たれている。包装が完全な状態に保たれていることを点検し、無菌性が損なわれていないことを確認すること。

⑶処置を行う前に、処置に使用される全ての装置と器具を慎重に点検し、適正に機能し、かつ完全な状態であることを確認すること。

⑷使用前に本品を点検して、表面の不規則性、曲がり、ねじれなどが生じていないことを確認すること。何らかの損傷がある場合、必要とされる性能・特性が低下する可能性がある。

⑸手技中の予期せぬ破損、曲がり、キンクを極力防止するために、本品の取り扱いには十分注意すること。

⑹ガイドワイヤー・イントロデューサー及びトルク デバイスは体内に挿入することは意図されていない。

⑺本品は、乾燥した冷暗所で保管すること。

2. 不具合・有害事象

有害事象

本品の使用によって、以下の有害事象が起こり得るが、これらに限定されるものではない。

⑴死亡

⑵挿入部位における血腫形成

⑶血管穿孔

⑷塞栓

⑸出血

⑹脳虚血

⑺血管攣縮

⑻脳卒中を含む神経欠損症状

＊【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

有効期間・使用の期限

本品は、パッケージラベル上に表示されている「使用期限」前に使用すること。(自己認証により設定)

【包装】

1本／箱入

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

同封の取扱説明書「参考文献」の項を参照

＊2. 文献請求先

ボストン・サイエンティフィック　ジャパン株式会社
東京都新宿区西新宿1丁目14番11号　日廣ビル
ニューロバスキュラー／オンコロジー事業部
電話番号：03-3343-9186

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：

ボストン・サイエンティフィック　ジャパン株式会社
東京都新宿区西新宿1丁目14番11号　日廣ビル
電話番号：03-5322-3711

輸入先国名及び企業名：

米国　ボストン・サイエンティフィック社